

# Monobond® N

## [pt] Instruções de Uso

Primer universal

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:  
2023-11-23 / Rev. 0



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

ivoclar

## Português

### 1 Uso pretendido

#### Finalidade prevista

Preparo de restaurações dentárias indiretas para cimentação adesiva

#### Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes adultos com implantes dentários

#### Usuários pretendidos

- Dentistas (procedimento clínico)
- Auxiliar de saúde bucal (preparação e aplicação extraoral)

#### Treinamento especial

Não requer treinamento especial.

#### Uso

Apenas para uso odontológico.

#### Descrição

O Monobond® N é um primer universal que promove uma união adesiva entre compósitos de cimentação (particularmente os produtos das linhas Variolink e Multilink) e materiais de restauração indireta.

#### Indicações

- Ausência de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores
- Edentulismo parcial na região anterior e posterior

#### Áreas de aplicação/tipos de restaurações

O produto atua como agente de união e é utilizado para criar uma união química durável entre compósitos de cimentação e restaurações de cerâmicas vítreas e de óxido, metal e compósito reforçado com fibra.

#### Contraindicações

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

#### Limitações de uso

- Não utilize se não for possível estabelecer um campo de trabalho seco ou se a técnica de aplicação prescrita não puder ser aplicada.
- A contaminação com saliva, sangue ou água deve ser absolutamente evitada durante todo o procedimento. Em caso de contaminação, todo o tratamento da restauração deve ser repetido.
- Para obter uma adesão ideal, não limpe as superfícies de óxido de zircônio e metal com ácido fosfórico.
- Não insira o pincel no frasco do Monobond N. Isso pode levar à contaminação.
- Feche cuidadosamente o frasco do Monobond N imediatamente após o uso para evitar a evaporação do solvente.

#### Efeitos colaterais

Em casos raros, os componentes do Monobond N podem levar a sensibilização. Nesses casos, o Monobond N não deve mais ser utilizado.

#### Interações

Não há interações conhecidas até o momento.

#### Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

#### Composição

Solução alcoólica de metacrilato de silano, metacrilato de ácido fosfórico e metacrilato de sulfeto.

### 2 Aplicação



Para obter informações mais detalhadas, consulte também as Instruções de Uso dos produtos utilizados em conjunto com o Monobond N.

#### Preparo da restauração

##### a) Restaurações de cerâmica vítreas (por exemplo, IPS Empress®)

- Condicione a restauração com ácido fluorídrico a 5% (por exemplo, IPS® Ceramic etching gel) por 60 s ou de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.
- Enxágue bem a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.

##### b) Restaurações de cerâmica vítreas de dissilicato de lítio (p.ex., IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Condicionar a restauração com ácido fluorídrico a 5% (p.ex., IPS Ceramic etching gel) por 20 segundos ou de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.
- Enxágue bem a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.

##### c) Restaurações de óxido de zircônio (por exemplo, IPS e.max ZirCAD) ou restaurações de cerâmica de óxido de alumínio

- Jateie a superfície de união (parâmetros de jateamento de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador).
- Se necessário, limpe a restauração em uma unidade de ultrassom por aproximadamente um minuto.
- Enxágue bem a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.

**IMPORTANTE!** Para criar uma união forte, não limpe as superfícies de óxido de zircônio com ácido fosfórico.

##### d) Restaurações metálicas ou com suporte metálico

- Jateie a superfície da restauração (parâmetros de jateamento de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador) até obter uma superfície uniforme, fosca ou não brilhante.
- Se necessário, limpe a restauração em uma unidade de ultrassom por cerca de um minuto.
- Enxágue bem a restauração com água em spray e seque com ar livre de óleo.

**IMPORTANTE!** Para criar uma união forte, não limpe as superfícies metálicas com ácido fosfórico.

##### e) Restaurações de compósito reforçado com fibra

- Condicione a restauração de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.

#### Depois de preparar a restauração, proceda da seguinte maneira:

- Aplique uma fina camada de Monobond N com um pincel ou um microbrush nas superfícies pré-tratadas (evite acúmulo ao tratar coroas). Permita que o material reaja por 60 segundos. Em seguida, disperse qualquer excesso remanescente com um forte jato de ar.
- Aplique o compósito de cimentação de acordo com as respectivas Instruções de Uso e insira a restauração.

### 3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), e seu órgão responsável competente.
- As Instruções de Uso atuais e explicações dos símbolos estão disponíveis no site da Ivoclar [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU).

- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ABOND009J2

#### Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- O produto contém etanol. Mantenha o material longe de fontes de ignição.
- Evite qualquer contato do material com a pele/membrana mucosa e com os olhos.
- O material pode ter um leve efeito irritante e pode levar a uma sensibilização contra metacrilatos.
- As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos.

#### Informações de descarte

Os estoques remanescentes ou restaurações removidas devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

#### Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade bucal envolve certos riscos.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Falha da união adesiva

#### 4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C
- Não utilizar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nos frascos e embalagens.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu revendedor local.

#### 5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em Odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.